

Os pilares da responsabilização no Protocolo Suplementar Nagóia-Kuala Lumpur sobre a Responsabilização e Compensação ao Protocolo de Cartagena sobre Biossegurança

Priscila Gonçalves de Oliveira

Resumo: Objetiva-se explicitar as bases do consenso internacional acerca da responsabilização por danos decorrente do movimento transfronteiriço de organismos vivos modificados (OVMs) previsto no Protocolo Suplementar Nagóia-Kuala Lumpur sobre Responsabilização e Compensação do Protocolo de Cartagena sobre Biossegurança, aprovado na 10ª Conferência das Partes (COP10) da Convenção sobre Diversidade Biológica, em outubro de 2010. Neste sentido, em consonância com orientações veiculadas desde a Convenção sobre Diversidade Biológica até o Protocolo de Cartagena sobre Biossegurança examinam-se os principais sustentáculos da responsabilização sedimentada na novel norma internacional, a saber: a caracterização do dano, o nexo de causalidade e as medidas de resposta.

Palavras-chave: Direito Ambiental; Sociedade de Risco; Biossegurança; Organismos Vivos Modificados

Sumário: 1. Introdução; 2. Organismos vivos modificados (OVMs): mais um risco à saúde humana e à diversidade biológica; 3. A juridicização dos riscos relacionados aos OVMs: regramento internacional da biossegurança; 3.1. A Convenção sobre Diversidade Biológica e o Protocolo de Cartagena sobre Biossegurança; 3.2. O Protocolo Suplementar Nagóia Kuala Lumpur às luzes do princípio da precaução; 4. Considerações Finais; 5. Referências bibliográficas; 6. Referências normativas.

1. Introdução

Debruçando-se sobre as bases em que se assentam o Protocolo Suplementar Nagóia-Kuala Lumpur sobre Responsabilização e Compensação do Protocolo de Cartagena sobre Biossegurança¹ (em inglês, “*Nagoya-Kuala Lumpur Supplementary Protocol on Liability and Redress to the Cartagena Protocol on Biosafety*”) pretende-se evidenciar o consenso internacional atualmente alcançado em torno da gestão dos riscos advindos do movimento transfronteiriço de organismos

¹ A denominação ora utilizada refere-se à tradução livre para o vernáculo, considerando que até a presente data não foi disponibilizada tradução oficial sobre a mesma.

vivos modificados (OVMS)², a partir dos aspectos essenciais da responsabilização, a saber: a caracterização de dano, do nexo de causalidade e das medidas compensatórias.

Ressalte-se que a iniciativa normativa em comento visa atender à demanda contida no artigo 27 do Protocolo de Cartagena sobre Biossegurança e, neste aspecto, alinha-se à necessidade de gestão dos riscos até então assumidos e parcialmente dimensionados, os quais estão submetidos a diversidade biológica³ e a saúde humana.

Mesmo que antecipadamente à vigência internacional ou no ordenamento pátrio⁴, o realce pretendido colima revelar o grau de consenso sedimentado em torno da gestão dos riscos afetos aos OVMS.

Nesse passo, contextualizar-se-á o cenário de ameaça dos OVMS em relação à diversidade biológica e à saúde humana. Apresentar-se-ão os dispositivos pertinentes da Convenção sobre Diversidade Biológica e o Protocolo de Cartagena sobre Biossegurança atinentes à gestão das incertezas suscitadas pela engenharia genética. Na sequência, alinhar-se-ão as considerações sobre o Protocolo Suplementar Nagóia-Kuala Lumpur sobre Responsabilização e Compensação do Protocolo de Cartagena sobre Biossegurança, consubstanciado no documento UNEP/CBD/BS/COP-MOP/5/11⁵, essencialmente no que tange aos sustentáculos da

² Com relação à nomenclatura ora utilizada, manter-se-á a utilização da expressão organismo vivo modificado, adotada no Protocolo Cartagena sobre Biossegurança como sendo “*qualquer organismo vivo que tenha uma combinação de material genético inédita obtida por meio do uso da biotecnologia moderna*”, a teor da alínea “g” do artigo 3º da citada norma. Por sua vez, o dispositivo anteriormente citado remete à previsão da alínea “i” do artigo 3º afeto ao conceito de “biotecnologia moderna” entendido como “*a. a aplicação de técnicas in vitro, de ácidos nucleicos inclusive ácido desoxirribonucleico (ADN) recombinante e injeção direta de ácidos nucleicos em células ou organelas, ou b. a fusão de células de organismos que não pertencem à mesma família taxonômica, que superem as barreiras naturais da fisiologia da reprodução ou da recombinação e que não sejam técnicas utilizadas na reprodução e seleção tradicionais*”. Ainda sob o prisma conceitual, cumpre realçar o estudo apresentado por Husby (2007, p. 368), relativamente à comparação das definições normativas afetas aos transgênicos previstos na Diretiva da União Européia (2001/18/EC), na lei norueguesa e no Protocolo de Cartagena sobre Biossegurança, segundo o qual organismo vivo modificado(OVM) é “*usualmente interpretado como a introdução de parte de DNA /RNA em células ou organismos através de diferentes modalidades de técnicas de engenharia genética ou metodologias em uso ou a serem desenvolvidas*”.

³ Segundo a Convenção sobre Diversidade Biológica: “Diversidade biológica - variabilidade de organismos vivos de todas as origens, compreendendo, dentre outros, os ecossistemas terrestre, marinhos e outros ecossistemas aquáticos e os complexos ecológicos de que fazem parte; compreendendo ainda a diversidade dentro de espécies, entre espécies e de ecossistemas”.

⁴ No âmbito internacional a vigência será regida pelo disposto no item 1 do artigo 18, segundo o qual protocolo suplementar entrará em vigor no nonagésimo dia depois da data de depósito do quadragésimo instrumento de ratificação, aceitação, aprovação ou adesão pelos Estados-Partes ou organizações regionais de integração econômica que sejam Partes do Protocolo. E, no ordenamento pátrio, somente após a elaboração do decreto legislativo pelo Congresso Nacional e a respectiva publicação iniciar-se-á a vigência no país.

⁵ O presente documento foi aprovado no contexto da 10ª Conferência das Partes (COP10) da Convenção

responsabilização, a saber: a caracterização do dano (em inglês “*damage*”),nexo de causalidade (em inglês “*causal link*”) e medidas de resposta (em inglês “*response measures*”). E, assim, tornar-se-á propício evidenciar o alinhamento da norma internacional no resguardo da saúde humana e da conservação da diversidade biológica frente aos riscos inerentes transgênicos.

2. Organismos vivos modificados (OVMs): mais um risco à saúde humana e à diversidade biológica

A incorporação gradativa da temática ambiental nas agendas de decisões públicas e privadas deita raízes na percepção da possibilidade de escassez dos recursos naturais e nos efeitos dos desastres ambientais, os quais juntamente com o amadurecimento do movimento ambientalista conduziram a comunidade internacional à conscientização sobre a importância da proteção do meio ambiente.

Neste aspecto, o gerenciamento da crise ecológica, enquanto um dos problemas estruturais da sociedade moderna decorrente da insustentabilidade dos padrões produtivos posteriores à Revolução Industrial, suscita um exame reflexivo sobre o contexto de ameaças decorrentes das atividades humanas, ainda parcialmente perceptíveis ao estágio de conhecimento científico. Recorrendo-se, nesse passo, à proposta teórica de Ulrich Beck, que insere os riscos no âmago da sociedade moderna, sinaliza-se no sentido de que os riscos resultantes das atividades realizadas na atualidade poderão ter repercussões esperadas e inesperadas, alcançando proporções de caráter global e por lapso temporal sequer estimado. Alinhando as principais características dos riscos que permeiam a sociedade moderna, Winter de Carvalho (2008, p. 14/15) leciona que:

Trata-se de uma nova espécie de risco, pois são riscos não de caráter pessoal, mas que apresentam uma inerente globalidade, invisibilidade e transtemporalidade sem precedentes da história das relações sociais. Assim deve ser ventilado o fato de que muito dos riscos mais recentes (contaminação nuclear ou química, poluentes em gêneros alimentícios, epidemias da civilização) escapam completamente aos poderes humanos de percepção direta. [...].

sobre Diversidade Biológica (COP10), que serviu de 5º Encontro das Partes do Protocolo de Cartagena (COP-MOP 5), ocorrida no período de 11 a 15 de outubro de 2010.

Neste sentido, a atuação reflexiva⁶ por parte da sociedade moderna pode suscitar uma nova postura quanto à percepção e à compreensão dos riscos latentes, permitindo a problematização dos riscos até então assumidos e especialmente potencializados pelos avanços científicos. Não é por outra razão que Ulrich Beck (1997a, p. 22) assevera que “*a sociedade de risco é tendencialmente também uma sociedade autocrítica*” ou, conforme destacado noutras palavras pelo referido autor (1997b, p. 19):

Neste contexto, devemos também reconsiderar a essência da crise ecológica atual. A metamorfose dos efeitos colaterais despercebidos da produção industrial na perspectiva das crises ecológicas globais não parece mais um problema do mundo que nos cerca – um chamado problema ambiental – mas sim uma crise institucional profunda da própria sociedade industrial. [...] Na sociedade de risco, o reconhecimento da imprevisibilidade das ameaças provocadas pelo desenvolvimento técnico industrial exige a auto-reflexão em relação às bases da coesão social e o exame das convenções dos fundamentos predominantes da racionalidade. No autoconceito da sociedade de risco, a sociedade torna-se reflexiva (no sentido mais estrito da palavra), o que significa dizer que ela se torna um tema e um problema para ela própria.

Na esteira deste entendimento, cumpre ressaltar a perspectiva epistemológica apresentada por Enrique Leff (2001, p. 207) de que a crise ambiental é decorrência do “*desconhecimento do conhecimento; da concepção do mundo e do domínio da natureza que geram a falsa certeza de um crescimento econômico sem limites, até a racionalidade instrumental e tecnológica vista como sua causa eficiente*”⁷.

Com isso, o exercício autocrítico sobre as repercussões de determinada decisão, aliado à ponderação sobre a complexidade que paira sobre a temática ambiental, além de revelar a concepção histórico-temporalmente construída em torno dos riscos percebidos, admitidos e, portanto, passíveis de serem gerenciados, enseja a necessidade de normatização em favor da tutela

⁶ Ulrich Beck (1995, p. 16) leciona com relação ao que denomina modernização reflexiva, que se trata da “*autoconfrontação com os efeitos da sociedade de risco que não podem ser tratados e assimilados no sistema da sociedade industrial – como está avaliado pelos padrões institucionais desta última*”.

⁷ Nesta perspectiva, o autor mexicano (2001, p. 207) sustenta que a partir dos limites do conhecimento humano, que ganha ascensão a complexidade ambiental, enquanto o “*potencial da articulação sinérgica da produtividade ecológica, da organização social e da potência tecnológica para gerar uma racionalidade ambiental e uma ordem produtiva sustentável*”.

de valores relevantes, a exemplo da saúde humana e da conservação da diversidade biológica. Relatando o processo de conscientização sobre a necessidade de regras jurídicas em favor da adequada tutela sobre recursos ambientais, especialmente pelos riscos que escapam ao conhecimento humano, Winter de Carvalho (2008, p. 61) assevera que:

O presente contexto social impõe a necessidade de juridicização do risco, isto é, a necessidade de auto-irritação do direito, em suas estruturas tradicionais, para assimilar (investigação, avaliação e gestão) os riscos e perigos ecológicos. A partir das mudanças nas estruturas sociais desencadeadas pela utilização massificada da ciência e da técnica para a produção industrial tem-se a exposição os processos de tomada de decisão jurídica às situações de risco e perigo, sem necessidade de concretização prévia de um dano. Os riscos e os perigos ecológicos demonstram uma complexidade e especificidade diretamente associadas ao ambiente natural. [...] Assim, pode ser dito que as questões envolvendo os riscos, perigos e danos ambientais são, em muitos casos demarcados por “relações causais hipercomplexas.

Voltando-se especificamente sobre a contextualização dos avanços na seara da engenharia genética, que segundo Fritjof Capra (2002, p. 169/170), “*permite que os cientistas transfiram genes entre espécies que jamais se cruzariam na natureza*”, o desconhecimento acerca das vulnerabilidades e dos efeitos adversos para o meio ambiente e para a saúde humana combinado com a ampla inserção dos cultivos transgênicos no comércio internacional suscitam a gestão dos riscos a partir da normatização jurídica.

Reforce-se, por oportuno, que em sendo considerado que as incertezas sobre os efeitos esperados e adversos relacionados aos transgênicos não se atêm aos limites das fronteiras nacionais (BECK, 2010, p. 48⁸), evidencia-se a importância dos fóruns de negociação internacional (BECK, 1997b, p. 43/44⁹).

⁸ Salienta Beck (2010, p. 48) que: “*Tampouco diante das fronteiras nacionais os riscos e dilapidações industriais demonstram qualquer respeito. Eles vinculam a vida de uma folha de grama da floresta bávara, em última medida, à eficácia do acordo sobre o combate à poluição transfronteiriça. A supranacionalidade do fluxo de poluentes não pode ser mais confrontada unicamente no nível nacional*”.

⁹ Realça Beck (1997b, p. 43/44) com relação ao consenso construído em torno das negociações de normas afetas ao gerenciamento dos riscos que: “*Os fóruns de negociação certamente não são máquinas de produção de consenso com uma garantia de sucesso. Eles não podem abolir o conflito nem os perigos incontroláveis da produção industrial. Entretanto, podem estimular a prevenção e a precaução e atuar rumo a uma simetria de sacrifícios inevitáveis. E podem praticar e integrar ambivalências do mesmo modo que*

Argumente-se ainda que inúmeras culturas transgênicas (a exemplo de milho, soja, canola e algodão) restaram aprovados no mundo inteiro, na expectativa, na expectativa de que sejam desenvolvidas novas variedades de plantas com alta qualidade e rendimento, tolerantes a pestes, doenças e estresse ambiental¹⁰. No Brasil, menciona-se que as culturas transgênicas em 2010 aumentaram 20%, comparativamente ao ano anterior, totalizando 25,4 milhões de hectares de lavouras geneticamente modificadas de soja, milho e algodão, o que equivale à área total do Estado do Piauí (COSTA, 2010)¹¹.

No entanto, para além do discurso favorável aos OVMs¹², há que se ponderar o contexto dos riscos relacionados tanto à saúde humana quanto à conservação da diversidade biológica, conforme asseverado por Vandana Shiva, citada por Patrícia Aurélia Del Nero (2008, p. 290/291):

revelar vencedores e perdedores, tornado-os públicos e, assim, melhorando as precondições para ação política”.

¹⁰ Contraopondo-se ao discurso de defesa dos transgênicos como mecanismo hábil para a erradicação da fome no mundo, salienta FERMENT (2010, p. 100) que: “*Hoje a grande maioria dessas promessas foi contraditada pelo próprio uso das plantas transgênicas, e a complexidade biológica dos seres vivos restringe a biotecnologia à transferência de características simples. Assim, 16 anos após a introdução da primeira planta transgênica no mercado (o tomate FLv/Svr), 99% das plantas transgênicas podem ser reunidas em apenas três categorias: 1) produzem proteínas(s) inseticida(s) nas suas células(planta Bt); 2) toleram herbicida(s) totais (plantas HT); ou 3) ambas as características. Nenhuma planta biofortificada ou tolerante aos ambientes salinos ou a estresse hídrico foi liberada em escala comercial, e suas experimentações de campo são escassas*”.

¹¹ Mackenzie e outros (2003, p. 9/10) elenca exemplos de transgênicos em inúmeros setores: a) bacteriológico – caso aprovado pela Agência de Proteção Ambiental Americana, em 1997, em que espécie da bactéria *Rhizobium meliloti*, contendo genes de cinco espécies diferentes e foi alterada geneticamente para aumentar a sua capacidade de fornecer nitrogênio para as plantas de alfafa em terras agrícolas; b) biológico - primeiro animal geneticamente modificado foi um rato (Oncomouse Harvard), desenvolvido no início de 1988, patenteado nos EUA. A tecnologia foi aplicada durante a década de 1990 para alguns mamíferos, incluindo bovinos, suínos, ovinos e ratos. A criação e utilização de animais geneticamente modificados continua aumentando, relatando o autor que na Grã-Bretanha no ano de 2000 existiam 581.740 processos em que os animais transgênicos foram usados ou criados, 14% a mais que em 1999; c) também o salmão recebeu maior atenção nesta seara particularmente modificado com gene adicional para a produção de hormônio de crescimento e um gene anti-congelante, aumentando três vezes a taxa de crescimento e potencializando a exploração de águas mais frias, ainda que tenham apresentados deformidades graves; d) também a mosca da fruta (*Drosophila melanogaster*) um dos primeiros organismos a ser geneticamente e que tem sido regularmente utilizado em pesquisas médica e científicas, merecendo relace ainda a intenção de pesquisadores de criarem mosquitos projetados não para hospedar o vírus da malária.

¹² Mackenzie e outros (2003, p. 23) contraopondo argumentos favoráveis e contrários aos transgênicos, assevera que: prevalece o desconhecimento sobre a biotecnologia moderna; poucas são as evidências para apoiar a reivindicação de aumento da produtividade agrícola; muitos exemplos de aplicações amplamente promovida GM fracassaram devido às limitações inerentes à tecnologia e à complexidade os problemas abordados, por exemplo, produção de arroz alérgeno-livre; crescimento acelerado de porcos com hormônio adicionais genes, e micro-organismos concebidos para digerir contaminantes do solo; sob o ponto de vista sanitário, não há atualmente informações suficientes, sobre toxicidade e alergenicidade de produtos alimentícios derivados de OVMs; conseqüências ambientais da liberação de transgênicos, em especial sobre a diversidade biológica; possibilidade de alterações deletérias às práticas agrícolas e industriais, incluindo um aumento na poluição ambiental; quanto aos aspectos sócio-econômicos, a gravidade pode residir no

A engenharia genética move genes de uma espécie para outra utilizando ‘vetores’ – normalmente um mosaico de recombinações de parasitas genéticos de diferentes origens, incluindo vírus causadores de câncer e outras doenças em animais e plantas, que são etiquetados com um dos ou mais genes ‘marcadores’ de resistência a antibióticos. A evidência que tem se acumulado nos últimos anos conforme o medo de que esses vetores constituíam importantes fontes de poluição genética com conseqüências drásticas, tanto ecológicas como da saúde humana. Verificou-se que a transferência horizontal e recombinação de genes mediada por vetores está envolvida na geração de cepas pandêmicas de bactérias patogênicas.

No que concerne à vulnerabilidade da diversidade biológica em decorrência dos OVMs, cogita-se da possível interferência dos genes modificados de planta ou organismo sobre variedades silvestres da mesma espécie¹³, bem como de outras espécies que, eventualmente, interajam com o transgênico (organismos não alvo)¹⁴. Neste último aspecto, potencializam-se os riscos relativos à

deslocamento de culturas de rendimento ou de culturas tradicionais e rompimento de sistemas agrícolas de pequena escala que são predominantes nos países em desenvolvimento, como também riscos decorrentes do pequeno número de empresas envolvidas em biotecnologia agrícola, e no agrupamento de sementes de ações e agentes de controle químico nestas empresas; além da crítica do patenteamento sobre organismos vivos, os genes e / ou recursos genéticos, fundamentalmente, pela privação dos agricultores da possibilidade de manutenção de sementes de uma estação para outra; e ao final, o repúdio do autor com relação às reivindicações de propriedade intelectual sobre genes ou seqüência de ácidos nucleicos sem uma verdadeira invenção.

¹³ Cite-se a observação de Cullet (2006, p. 11) quanto à contaminação da canola orgânica pela canola canadense geneticamente modificada para resistir ao Round up Ready (Monsanto versus Schmeiser), além de ensejar a demanda judicial proposta pela Monsanto ao Sr. Schmeiser que se encontrava na posse de sementes de canola geneticamente modificada, sem as tivesse adquirido da empresa, também propiciou o contra-ataque dos agricultores orgânicos de Saskatchewan (Canadá) a processarem a Monsanto e Aventis pela perda da certificação e o abandono do cultivo orgânico. Conforme salientado por Cullet (2006, p. 11), a Corte Suprema após anos de litígio considerou que havia ocorrida uma violação da patente, no entanto o Sr. Schmeiser não devia nada para a Monsanto. Na verdade, o enfoque da análise judicial tinha sido a violação da patente e não a discussão sobre a ausência de mecanismos de biossegurança que evitassem a contaminação pela canola transgênica. Na verdade, restou olvidado o questionamento acerca da responsabilidade da empresa em introduzir organismo geneticamente modificado capaz de se auto replicar.

¹⁴ Alinhando-se à perspectiva de que os riscos ensejados pelos transgênicos encontram-se intimamente mapeados¹⁴, Nodari (2011, p. 51/52 e 55) comenta que: “*A presença de genes de resistência antibióticos como parte do transgene inserido, aumenta dramaticamente a quantidade desse gene na natureza, por conseqüência no solo e nos alimentos, aumentando assim a possibilidade de sua transferência para outros organismos, incluindo as bactérias associadas aos humanos. No entanto, a transferência horizontal ainda não está devidamente elucidada, e tampouco seria fácil monitorar (Heinemann e Traavik, 2004). Embora não admitido, a tecnologia do DNA recombinante ainda não tem acúmulo suficiente para inserir um transgene num determinado lugar do genoma em um organismo. Esta imprevisibilidade do sítio de inserção do transgene indica, de um lado, que a tecnologia do DNA recombinante não é precisa, caracterizando um processo de tentativa, acertos e erros e, de outro lado, exige a produção de centenas ou milhares de*

diversidade biológica face a constatada na intensificação da taxa de extinção de espécies¹⁵. Lövei, Bonh e Hilbeck (2010, p. 23) salientam algumas nuances dos riscos parcialmente dimensionados¹⁶ afetos à diversidade biológica:

7

- a) ao nível genético: perda de diversidade genética, possibilidade de fluxo gênico não intencional que descontroladamente atinja outras espécies; b) ao nível populacional: desenvolvimento de pragas secundárias; desenvolvimento de populações de pragas resistentes (o que reduziria as utilidades do traço geneticamente modificado); possível impacto sobre áreas protegidas e as espécies ameaçadas de extinção; c) ao nível ecossistêmico: redução da biodiversidade agrícola (pela centralização da produção em poucas variedades e sementes com características patenteadas); perda de serviços ambientais (redução da polinização), impacto sobre os organismos do solo envolvidos na ciclagem de nutrientes e na manutenção da fertilidade do solo e, até mesmo, impacto sobre organismos de biocontrole, úteis à recuperação ambiental em caso de desastres naturais, por exemplo¹⁷.

produtos transformados para que seja selecionado um ou uns poucos.(...)".

¹⁵ Conforme constatado na 10ª Conferência das Partes da Convenção sobre Diversidade Biológica (COP10), o PANORAMA DA BIODIVERSIDADE GLOBAL 3 (2010, p. 24/30) aponta para os seguintes percentuais: “As populações de espécies de vertebrados silvestres caíram em média quase um terço (31%) em nível mundial, entre 1970 e 2006, com o declínio especialmente grave nos trópicos (59%) e nos ecossistemas de água doce (41%). [...] Espécies em todos os grupos com tendências reconhecidas estão, em média, mais próximas da extinção, sendo que os anfíbios estão enfrentando os maiores riscos e os recifes de coral de água quente mostrando um estado de deterioração mais rápida. Espécies de aves e mamíferos utilizadas para alimentos e medicamentos estão, em média, enfrentando um maior risco de extinção do que as espécies como um todo, por meio de uma combinação de sobreexploração, perda de habitats e outros fatores”.

¹⁶ Destaque-se que há limitações quanto aos métodos de detecção de plantas transgênicas, bem como à disponibilidade de determinados métodos considerando os altos custos (LÖVEI, BONH E HILBECK, 2010, p. 21), além da própria ausência de percepção da contaminação em função da não comercialização de determinadas culturas já produzidas. Com isso, vislumbra-se que escapam ao conhecimento a totalidade dos riscos de contaminação.

¹⁷ Especificamente quanto às plantas geneticamente modificadas e tolerantes aos herbicidas, Cullet (2006, p. 02) destaca os seguintes riscos: a) possibilidade de que propiciem condições desvantajosas para os demais seres de determinada cadeia alimentar, reduzindo o percentual de alimentos para algumas aves (pela redução de plantas tidas como daninhas); b) possibilidade de perda de diversidade genética decorrente da contaminação de parentes silvestres; c) e até mesmo, interferências ainda desconhecidas em relação às espécies passíveis de serem afetadas pela cultura transgênica. Realce-se ainda que, assemelhados riscos foram cogitados por Mackenzie e outros (2003, p. 25) com relação aos transgênicos, especificamente sobre os efeitos dos OVM sobre diversidade biológica, por exemplo pelo: a) Potencial de dispersão do organismo no ambiente - por exemplo, através de invasão ou o reforço da competitividade; b) Transferência de potencial do material genético inserido (e características relacionadas) para outros organismos, como na polinização cruzada; c) Possibilidade de impactos sobre espécies não-alvo - por exemplo, alguns estudos têm sugerido

Ainda no que concerne aos os riscos à diversidade biológica, relatam Lövei, Bonh e Hilbeck (2010, p. 21) que a contaminação por culturas geneticamente modificadas tem ganhado visibilidade em escala mundial. Até o final do ano de 2006, ocorreram mais de 100 casos de contaminações indesejadas e 26 casos de liberações de OVMs ilegais foram registradas, normalmente denunciados por organizações não governamentais¹⁸. Inclusive, asseveram os mencionados autores (2010, p. 21) que um total de 39 países nos cinco continentes foram afetados com as contaminações, quase o dobro do número de países que atualmente autorizam o cultivo transgênicos¹⁹.

No que tange à saúde humana, Marin, Costa, Dias e Scheidegger (2007, p. 1) asseveram quanto aos riscos decorrentes dos transgênicos²⁰ que:

Os perigos potenciais dos OGM podem estar associados com toxicidade, alergenicidade, alterações nutricionais e efeitos antinutrientes e a possibilidade remota de transferência horizontal de genes. O maior problema na análise de risco de OGM é que seus efeitos não podem ser previstos na sua totalidade. Os riscos à saúde humana incluem aqueles inesperados, alergias, toxicidade e intolerância.

que os cultivos modificados para serem resistentes a pragas de insetos também podem ter efeitos adversos sobre insetos benéficos e pássaros; d) Impactos potenciais sobre as bactérias do solo e do ciclo do nitrogênio; e) Efeitos indiretos sobre o meio ambiente, tais como impactos decorrentes da mudança de práticas agrícolas associadas à gestão de uma cultura GM vez que a partir da cultura própria GM. E, com relação às considerações sócio-econômicas, os referidos autores destacam os riscos relacionados com a conservação da diversidade biológica, estilos de vida, meios de subsistência e culturas das comunidades tradicionais e indígenas, comunidades rurais, e outros podem ser direta ou indiretamente afetadas.

¹⁸ Relatando os casos de contaminação, realçam Lövei, Bonh e Hilbeck (2010, p. 21) que, entre os casos de maior repercussão, basicamente dois casos de contaminação de arroz, de um lado, envolvendo um OVM *tolerante a herbicidas nos EUA e, de outro, um OVM Bt na China*, foram ambos detectados nos embarques destinados ao consumo humano, a partir das técnicas já disponibilizadas de detecção de transgênicos.

¹⁹ Contabilizando uma das modalidades de dano, ressalta Cullet (2006, p. 03) que a perda da certificação orgânica revela-se como a modalidade de dano sócio-econômico que mais se destaca atingindo o setor produtivo. Neste aspecto, salienta Cullet (2006, p. 03) a Comissão de Biotecnologia do Reino Unido indicou que a perda de rendimentos decorrente da perda de certificação pode chegar a £ 500 libras esterlinas por hectare no caso da contaminação do milho orgânico (considerando que a certificação pressupõe a ausência de transgênicos) ocorrido no Reino Unido.

²⁰ Caso verídico de risco à saúde humana foi relatado por Cullet (2006, p. 02) com relação ao milho transgênico produzido pela Empresa Star Link, em relação ao qual a Agência de Proteção Ambiental norte-americana autorizou limitadamente (para alimentação animal, produção de etanol e aumento de sementes) e proibiu ao consumo humano e, no entanto, a separação inadequada ensejou a massiva convocação de consumidores com repercussões jurídicas e econômicas para a empresa.

Reforça-se, com isso, o entendimento de Ulrich Beck, no sentido de que os riscos advindos dos recentes avanços tecnológicos não se apresentam isoladamente e, portanto, sobre as decisões pertinentes aos OVMs há que se cotejar da complexidade quanto aos demais cenários de riscos decorrentes das atividades e decisões humanas preteritamente adotadas, mormente no contexto internacional. Neste sentido a gestão dos riscos afetos aos transgênicos não deve descurar do aspecto econômico-estratégico²¹, em virtude da crescente aquisição de empresas sementeiras por parte das empresas multinacionais de biotecnologia²² dedicadas à elaboração de OVMs, ou mesmo olvidar do papel da produção de conhecimento científico sobre transgênicos, em especial relacionado às exigências afetas à avaliação dos riscos pertinentes aos transgênicos²³ e à quase exclusividade da produção de conhecimento pelas empresas interessadas²⁴.

²¹ Cite-se, por oportuno, o caso da aceitação de importação de milho transgênico pelo Malauí, Zâmbia e Zimbábue quando do enfrentamento de emergência no fornecimento de alimento comentado por Cullet (2006, p. 7), em relação ao qual o mencionado autor sinaliza para a necessidade do arrefecimento das disposições normativas internacionais, considerando exatamente os interesses econômicos que pairam sobre a temática. Especificamente em relação à Malauí, que nos anos de 2001 a 2002 enfrentou a maior crise alimentar em função da recusa inicial de carregamentos de milho geneticamente modificado doados, com base na possibilidade de que houvesse risco de contaminação da cadeia alimentar. Realce-se que, em meio à celeuma, foi aprovada uma lei de biossegurança assemelhada às normas de outros países da África subsaariana, que prevê a possibilidade de que, em tempos de crise de segurança alimentar, em casos de conflitos entre a aplicação do princípio da precaução princípio e segurança alimentar, as exigências legais afetas à biossegurança poderão ser contornadas por decisão ministerial. Na opinião de Cullet (2006, p. 7) a manobra jurídica em questão, muito mais do que a previsão para eventuais hipóteses futuras, reflete a resposta direta à pressão político-econômica que fora aplicada sobre a Zâmbia, Zimbábue e Malauí. Posteriormente, no caso Malauí, a solução técnica para a recusa do milho foi suprida pela exigência de prévia moagem dos grãos (cujos custos foram recusado pelos doadores norte-americanos e canadenses), a qual reduziria a possibilidade de contaminação por transgênicos. Ao final, Cullet (2006, p. 8) realça que a lição do caso malauiano se revela na ausência efetiva de conflito entre princípio da precaução e segurança alimentar, na medida em que as decisões afetas aos transgênicos necessariamente deverão ponderar os riscos à saúde humana, os possíveis impactos sobre a biodiversidade agrícola nacional, além dos impactos sobre exportações agrícolas do mencionado país para os países europeus.

²² Comenta APOTEKER (2010, p. 88) que: *“Foi sem o consentimento da população que as companhias agroquímicas adquiriram as companhias sementeiras do planeta, com a finalidade de possuir os recursos genéticos necessários ao desenvolvimento das variedades transgênicas, totalmente voltadas às suas especialidades químicas: variedades tolerantes aos herbicidas (as famosas plantas RR, tolerantes ao Round Up da Monsanto, por exemplo) ou que produzem seus próprios inseticidas (as plantas Bt). Essas plantas representam hoje 99% das plantas geneticamente modificadas comercializadas no mundo. Essa apropriação dos recursos genéticos por um pequeno grupo de formas multinacionais representa um perigo maior para a segurança alimentar, sendo essas companhias detentoras e base de alimentação mundial”*.

²³ Explicitando as limitações da avaliação referente aos transgênicos, Ferment (2010, p. 113) salienta que: *“Em teoria, a avaliação do risco ambiental deveria englobar todos os riscos para a biocenose e para o biótipo dos ecossistemas, naturais e seminaturais, a serem impactadas pelo cultivo da planta geneticamente modificada, segundo várias escalas espaço-temporais. Ora, na prática, grande parte da avaliação de risco ambiental focaliza-se apenas sobre os impactos diretos do consumo das proteínas transgênicas por organismos não alvos”*. (...) Ressalta ainda o autor que, para além da espécie alvo como o caso da borboleta Monarca, tida com praga do milho, outras espécies também sofrem o impacto da alteração genética como

Nesta linha de ideias, a iniciativa normativa voltada ao gerenciamento dos riscos produzidos e/ou estimados quanto ao movimento transfronteiriço de OVMs, sob o prisma internacional, além de coadunar-se com a postura reflexiva sobre a atual percepção dos riscos, alinha-se ao princípio da precaução, destinado ao norteamento das decisões que possam potencializar os riscos à saúde humana e à diversidade biológica.

Portanto, o exame do consenso internacional cristalizado no Protocolo Suplementar Nagóia-Kuala Lumpur sobre Responsabilização e Compensação ao Protocolo de Cartagena sobre Biossegurança suscita a prévia apreciação das balizas normativas internacionais afetas à biossegurança.

3. A juridicização dos riscos relacionados aos OVMs: Regramento internacional da Biossegurança

Na metade do século passado foi descoberta a estrutura do DNA²⁵ e já na década 70, tornou-se possível o isolamento e a cópia dos genes nas células, o que desnudou inúmeras oportunidades comerciais e produtivas, especialmente quanto à produção de medicamentos. No que

destacado (2010, p. 115): “*De modo geral, é conhecido que as toxinas acumulam-se ao longo da cadeia alimentar. Assim, no que diz respeito às proteínas Bt, estudos mostram que a concentração de toxinas em aranhas, outros predadores e herbívoros não alvo pode alcançar, e mesmo ultrapassar, as concentrações de toxinas sintetizadas na própria planta Bt (DUTTON et al. 2002; HARWOOD et al., 2005; OBRIST et al., 2005 e 2006). Esse fato permite pelo menos uma transferência das proteínas Bt ao longo da cadeia alimentar, se não houve acumulação. Na verdade Hilbeck et al. (1998a e 1998b) já tinham mostrado que mesmo os herbívoros aparentemente não afetados pelas proteínas Bt ingeridas quando consomem planta Bt podem passar as toxinas para seus inimigos naturais, numa forma mais ou menos processada*”.

²⁴ A tendência de reprodução do *status quo* a partir da produção científica, o que ganha especial realce com relação à prevalência de financiamento de pesquisas por empresas dedicadas aos transgênicos, sob a perspectiva genérica é mencionada por Enrique Leff (2001, p. 30): “*A tendência de integrar a produção científica aos processos produtivos tem levado a instalar unidade de pesquisa científico-tecnológica nas indústrias e a vincular os sistemas educativos e de pesquisa ao sistema produtivo. Não por outra razão que Ferment (2010, p. 106) salienta a constatação publicada em revista científica internacional quanto à produção do conhecimento relativo aos transgênicos, “A carta publicada no jornal Scientific American em agosto de 2009, intitulada “as empresas de sementes controlam a pesquisa dos cultivos GM?”, nos ensina que os cientistas devem pedir permissão às corporações antes de publicar estudos independentes sobre cultivos geneticamente modificados”, ainda hoje*”. Por sua vez, Traavik e Heinemann (2007, p. 4) ressaltam que poucos são os estudos destinados a revelar efeitos fisiológicos ou patológicos, cujos resultados são bastante preocupantes. Ademais, conforme opinião dos citados autores, os estudos realizados pela indústria não encontram problemas, enquanto os estudos de grupos de pesquisa independente, muitas vezes revelam efeitos que merecem extensão, em suma, a problemática decorre da falta de fundos para a investigação independente, bem como da relutância dos produtores para entregar materiais transgênicos para análise.

²⁵ O conhecimento sobre as técnicas de engenharia genética remontam aos estudos de James Watson, Francis Crick, Maurice Wilson e Rosalind Franklin, que descobriram a dupla hélice de nucleotídeos que contém as instruções genéticas para a síntese de enzimas, proteínas, hormônios e as partes do corpo humano.

tange à produção agrícola, somente em 1994 foi comercializado o primeiro transgênico, com a intensificação desta modalidade produtiva desde então²⁶.

Neste prisma, considerando que a positivação de regras principiológicas e normativas afetas à biossegurança encontra-se intimamente correlacionada ao estágio dos avanços tecnológicos da engenharia genética, bem como ao grau de riscos assumidos e consensuados relativamente aos OVMs²⁷, merecem realce os dispositivos pertinentes da Convenção sobre Diversidade Biológica²⁸ e o Protocolo de Cartagena sobre Biossegurança²⁹.

²⁶ A primeira comercialização de transgênico foi do tomate Flavr Savr™ nos Estados Unidos da América, em maio de 1994. Em essência, este tomate é mais resistente ao apodrecimento por adição de gene que interfere na produção da enzima poligalacturonase, a qual é responsável pelo amolecimento durante o amadurecimento do tomate. Retratando o universo produtivo Mackenzie e outros (2003, p. 22) salientam que em 2001, 99% de toda as plantações de cultivos transgênicos ao redor do planeta era representada por quatro grandes países: EUA (com 68%), Argentina (22%), Canadá(6%) e China(3%), ademais, no âmbito global, 46% da área total que foi semeada com soja foi semeada com soja transgênicas frente ao 7% de área total da safra semeada com milho transgênico. Ressaltam ainda que o uso comercial de OGMs é normalmente limitado a alguns cultivos como soja, milho, canola e algodão. Ademais, relatam os autores que, desde 1994 tem aumentado o cultivo de transgênicos destinados à alimentação humana, já se encontram aprovados mais de 52 variedades de culturas transgênicas de 13 diferentes espécies nos EUA, 43 variedades 6 diferentes espécies no Japão, 12 variedades de 5 diferentes espécies na Austrália e Nova Zelândia, 5 variedades de 2 diferentes espécies na União Europeia e 4 variedades de 3 diferentes espécies na África do Sul..

²⁷ Mackenzie (2003, p. 20-23) elenca ainda outras iniciativas pretéritas à negociação do Protocolo de Cartagena sobre Biossegurança que evidenciam a evolução do tratamento da temática da biossegurança na seara internacional, mesmo que não regidas por normas imperativas (entendidas como normas obrigatórias, a cujo mando ninguém pode se furta: a) O “UNIDO Voluntary Code of Conduct for the Release of Organisms into the Environment”, ou seja, Código Voluntário de Conduta para a liberação de organismos no ambiente, elaborado por grupo informal de trabalho (em inglês, ICGEB), que reuniu em 1992 UNEP, OMS, FAO e OMC e “ongs”, com objetivos essenciais: um, referente aos princípios gerais regentes da introdução de organismos ou seus produtos no meio ambiente e, segundo, concernente ao incentivo no estabelecimento de quadros regulamentares nacionais; b) O “UNEP International Technical Guidelines for Safety in Biotechnology (UNEP Guidelines)”, em 1995, que retratava orientação técnica sobre a avaliação biossegurança em forma de diretrizes, elaboradas com bases em regras nacionais e regionais já existentes e sob os auspícios do PNUMA, o qual foi considerado pela COP da Convenção sobre Diversidade Biológica como mecanismo útil à gestão de riscos e provisório até a finalização do protocolo; c) O International Plant Protection Convention (IPPC), tratado internacional para a cooperação fitossanitária, que visa "assegurar uma ação comum e eficaz para evitar a disseminação e introdução de pragas de plantas e produtos vegetais e para promover medidas adequadas para seu controle", podendo ser incluído como praga os OVMs. O IPPC foi adotado em 1951, alterado em 1979 e revisto em 1997; d) O Codex Alimentarius, elaborado pela FAO e OMS, retrata princípios gerais e diretrizes atinentes à segurança alimentar, dispondo ainda sobre a segurança alimentar dos derivados da biotecnologia (por exemplo, abordando questões do potencial alergenicidade; transferência de genes possível de OVMs; considerações nutricionais; avaliação de riscos e procedimentos de autorização; e rotulagem adequada).

²⁸ Na Conferência das Nações Unidas sobre Meio Ambiente e Desenvolvimento (CNUMAD), realizada no Rio de Janeiro no período de 3 a 14 de junho de 1992, também denominada ECO-92, na qual a Convenção sobre Diversidade Biológica recebeu 168 assinaturas. Sua vigência iniciou-se em 29 de dezembro de 1993, 90 dias após a trigésimo instrumento de ratificação. Ademais, na mencionada Conferência foram adotadas a Agenda 21 (Declaração do Rio sobre Meio Ambiente e Desenvolvimento), a Convenção sobre o Clima e os Princípios para a Gestão Sustentável das Florestas.

3.1. A Convenção sobre Diversidade Biológica e o Protocolo de Cartagena sobre Biossegurança

Atribui-se à Convenção sobre Diversidade Biológica o mérito de reconhecer a relevância da diversidade biológica sob a perspectiva ecológica, econômica e cultural, assegurando a soberania dos Estados-Partes sobre seus recursos biológicos e genéticos, bem como dispendo sobre a respectiva responsabilidade sobre as atividades desenvolvidas no âmbito de suas jurisdições (artigo 3º).

Quanto aos riscos advindos da biotecnologia³⁰, adotou o texto convencional o princípio da precaução³¹ como premissa basilar, prevendo no preâmbulo que: “[...] *quando exista ameaça de sensível redução ou perda de diversidade biológica, a falta de plena certeza científica não deve ser usada como razão para postergar medidas para evitar ou minimizar*”. Por sua vez, a norma em tela relativamente aos riscos decorrente dos transgênicos para a conservação da diversidade biológica *in situ*, impôs aos Estados-Partes o dever de:

Estabelecer ou manter meios para regulamentar, administrar ou controlar os riscos associados à utilização e liberação de organismos vivos modificados resultantes da biotecnologia que provavelmente provoquem impacto ambiental negativo que possa afetar a conservação e a utilização sustentável da diversidade biológica,

²⁹ Insta salientar a linha do tempo da construção das regras internacionais de biossegurança, aduzida por Mackenzie e outros (2003, p. 17): “O caminho para o Protocolo de Cartagena sobre Biossegurança: Fase 1: 1970 e 1980 (identificação do problema); Fase 2: final dos anos 1980 e início da década de 1990 (quadro de desenvolvimento); Fase 3: 1989-1992 (negociação da Convenção da Biodiversidade); Fase 4: 1992-1995 (definição do tratamento sobre biossegurança); Fase 5: 1996-2000 (negociação do Protocolo de Cartagena sobre Biossegurança); Fase 6: 2000 (vigência do Protocolo de Cartagena sobre Biossegurança).

³⁰ Nos termos do artigo 2º da norma convencional em apreço, o termo “significa qualquer aplicação tecnológica que utilize sistemas biológicos, organismos vivos, ou seus derivados, para fabricar ou modificar produtos ou processos para utilização específica”.

³¹ Comente-se que o princípio da precaução foi pioneira e expressamente enunciado na denominada Declaração do Rio sobre Meio Ambiente e Desenvolvimento, também adotada na Conferência das Nações Unidas sobre Meio Ambiente e Desenvolvimento (CNUMAD) e também denominada ECO-92., *verbis*: “Princípio 15: De modo a proteger o meio ambiente, o princípio da precaução deve ser amplamente observado pelos Estados, de acordo com as suas capacidades. Quando houver ameaça de danos sérios ou irreversíveis, a ausência de absoluta certeza científica não deve ser utilizada como razão para postergar medidas eficazes e economicamente viáveis para prevenir a degradação ambiental”.

levando também em conta os riscos para a saúde humana (alínea “g” do artigo 8º)³²

No contexto de riscos em comento, merece realce a disposição relacionada à responsabilização e à reparação por danos à diversidade biológica:

A Conferência das Partes deve examinar, com base em estudos a serem efetuados, as questões da responsabilidade e reparação, inclusive restauração e indenização, por danos causados à diversidade biológica, exceto quando essa responsabilidade for de ordem estritamente interna”. (item “2” do artigo 14)

Após a aprovação e vigência da Convenção sobre Diversidade Biológica, relata MACKENZIE (2003, p. 17) que no primeiro encontro Conferência das Partes (COP1), em 1994, restaram autorizados dois encontros referentes à necessidade de um protocolo dedicado à biossegurança, a ser conduzido por grupo aberto com representantes de Estados-Partes e observadores, o qual não logrou êxito no consenso³³.

Somente a partir do segundo encontro da Conferência das Partes (COP2), propôs-se a elaboração de um regime internacional de responsabilidade e compensação³⁴, contrariando a tendência de tratamento estrito pelas legislações domésticas³⁵, consoante Decisão II/5 (Documento

³² Em acréscimo à referida premissa, destacou o texto convencional a obrigatoriedade da observância ao princípio da informação afeta à gestão da biotecnologia: “[...] 3. As Partes devem examinar a necessidade e as modalidades de um protocolo que estabeleça procedimentos adequados, inclusive, em especial, a concordância prévia fundamentada, no que respeita à transferência, manipulação e utilização seguras de todo organismo vivo modificado pela biotecnologia, que possa ter efeito negativo para a conservação e utilização sustentável da diversidade biológica. 4. Cada Parte Contratante deve proporcionar, diretamente ou por solicitação, a qualquer pessoa física ou jurídica sob sua jurisdição provedora dos organismos a que se refere o parágrafo 3 acima, à Parte Contratante em que esses organismos devam ser introduzidos, todas as informações disponíveis sobre a utilização e as normas de segurança exigidas por essa Parte Contratante para a manipulação desses organismos, bem como todas as Informações disponíveis sobre os potenciais efeitos negativos desses organismos específicos.”

³³ Ainda que houvesse clara intenção em favor de acordo relacionado à responsabilidade, compensação e considerações socioeconômicas em matéria de biossegurança, não houve sucesso neste primeiro procedimento de discussão.

³⁴ Por oportuno, mencione-se que a contextualização da temática de responsabilidade e compensação afeta aos riscos advindos dos OVMs, sob o prisma econômico, revela o embate entre o apreço ao princípio da precaução, especialmente quanto ao procedimento de importação de determinado produto transgênico (parágrafo 3º e 6º do artigo 10 do Protocolo de Cartagena sobre Biossegurança) e a criação de barreiras econômicas ao comércio, em contrariedade às orientações da Organização Mundial do Comércio.

UNEP/CBD/COP/2/19), datada de 17 de novembro de 1995 e embasada no parágrafo 18(b) do Anexo I do Relatório do Grupo de Trabalho Aberto de Especialistas³⁶. Neste sentido, instituiu-se o Grupo de Trabalho Ad Hoc, em 1995, o qual lograria êxito na elaboração do regramento do movimento transfronteiriço de OVMs (o Protocolo de Cartagena sobre Biossegurança), em 2000. Mencione-se, por oportuno, a premissa constante da citada Decisão II/5:

(...)apesar do conhecimento até então acumulado, lacunas significativas haviam sido identificadas, especificamente quanto à interação dos (OVMs) resultante da biotecnologia e o meio ambiente, especialmente considerando o período relativamente curto de experiência com liberações desses organismos, o número relativamente pequeno de espécies e características utilizadas, bem como a ausência de experiência em relação aos biomas, fundamentalmente, os que se constituem como pólos de origem de recursos genéticos e de diversidade genética³⁷. (UNEP/CBD/COP/2/19, 1995, p. 7)

Assim, após seis reuniões entre julho de 1996 e fevereiro de 1999, ainda que apresentado projeto de texto protocolar, acrescido das temáticas ainda divergentes, a primeira reunião extraordinária (convocada com a finalidade de adotar um protocolo de biossegurança para o Convenção sobre Diversidade Biológica), iniciada em 22 de Fevereiro de 1999, em Cartagena, não alcançou aprovação³⁷. Porém, em 29 de janeiro de 2000, em Montreal, alcançou-se consenso e aprovou-se o Protocolo de Cartagena sobre Biossegurança da Convenção sobre Diversidade Biológica, consoante Decisão EM-I/3 (UNEP/CBD/ExCOP/1/3), cuja vigência iniciou-se em 11 de setembro de 2003³⁸.

³⁵ Nesta linha de ideias, a normatização das bases da biossegurança afeta aos OVMs sob o manto de um regime internacional constitui-se como pré-requisito para um sistema de regulação eficiente, conforme aduzido por MACKENZIE E OUTROS (2003, p. 11), mormente, quanto à potencialidade de danos advindos dos transgênicos, crescentemente comercializados, e a escassez de conhecimento científico.

³⁶ Tratava-se do Ad Hoc Working Group on Biosafety (BSWG) que se reunia no segundo encontro da Conferência das Partes da Convenção sobre Diversidade Biológica

³⁷ Ressalte-se que após a reunião em Cartagena foi suspensa a reunião extraordinária (consoante decisão EM-I/1), para a continuidade das discussões em reuniões regionais e inter-consultas informais, ocorridas no período de 20 a 23 de Janeiro de 2000 em Montreal. Na sequência, com a retomada dos trabalhos, restou aprovado o protocolo.

³⁸ Após o nonagésimo dia do depósito do quinquagésimo instrumento de ratificação, inciou a vigência instrumento normativo em tela.

A referida norma destinada a tutelar a diversidade biológica frente os riscos advindos dos OVMs assenta-se sobre três sustentáculos, a saber: a saúde humana, a precaução e o comércio (MACKENZIE E OUTROS, 2003, p. 11). Em termos principiológicos há que se reforçar que desde o preâmbulo como o longo do texto protocolar está reconhecida a potencialidade dos efeitos adversos decorrentes do trânsito, da manipulação e da utilização dos organismos vivos modificados “*na conservação e no uso sustentável da diversidade biológica*” e para a saúde humana.

Detendo-se sobre o escopo do Protocolo em comento, especificamente quanto à conceituação de movimento transfronteiriço, prevê que se trata do movimento do OVM de um Estado-Parte para outro, incluído o movimento entre um Estado-Parte e Estado não-Partes, com a exceção das hipóteses dos artigos 17 e 24 (alínea “k” do artigo 3º).

Entre as hipóteses excepcionais à aplicabilidade do Protocolo em apreço, ressaltem-se os fármacos destinados aos seres humanos (artigo 5º) que tenham sido contemplados por outros acordos internacionais, como também, encontram-se excepcionados os OVMs em trânsito no território de um Estado-Parte e os destinados ao uso em contenção (§2º do artigo 6º c/c alínea “b” do artigo 3º) no Estado-Parte importador(artigo 6º)³⁹ da exigência de procedimento de acordo prévio informado (artigo 7º).

Especificamente quanto à exportação e importação, dispõe a norma protocolar em tela sobre o procedimento de acordo prévio informado, no qual a Parte exportadora notificará a autoridade nacional competente da Parte importadora em conformidade com as informações elencadas no Anexo I do Protocolo (artigo 8º a 10 e 12), sobre o “*primeiro movimento transfronteiriço intencional de organismos vivos modificados destinados à introdução deliberada no meio ambiente da Parte importadora*”(§1º e 2º do artigo 7º)⁴⁰. Por sua vez, a Parte importadora acusará o recebimento com o detalhamento pertinente(artigo 9º), sem que o silêncio importe aceitação tácita (§4º do artigo 9º) e, somente então, manifestar-se-á sobre a importação do OVM e as respectivas condições (§3º do artigo 10).

Especificamente no concerne aos OVMs destinados ao uso direto como alimento humano ou animal, ou ao beneficiamento (§3º do artigo 7º), haverá a exigência do cumprimento do procedimento previsto no artigo 11 (Mecanismo de Intermediação de Informação sobre

³⁹ E ambas as hipóteses referentes ao procedimento de acordo prévio informado (artigo 7º), encontra-se ressalvada a soberania estatal na elaboração de normas suplementares.

⁴⁰ Cabe mencionar ainda que o referido procedimento deixará de ser exigível caso seja determinado OVMs incluído numa decisão adotada pela Conferência das Partes, atuando na qualidade de reunião das Partes do presente Protocolo, que declare não ser provável que tenham efeitos adversos à diversidade biológica ou à saúde humana. (§4º do artigo 7º).

Biossegurança aos demais Estados-Partes), dotado das informações contidas no Anexo II do Protocolo.

Insta salientar, por oportuno, que mesmo para as hipóteses que tenham escapado ao controle proposto pelo regime de biossegurança, a exemplo do movimento transfronteiriço não-intencional (artigo 17), do movimento transfronteiriço ilícito (artigo 25) e do movimento transfronteiriço com Estados Não-Partes (artigo 24), afigura-se aplicável o texto protocolar em apreço⁴¹.

No que tange à responsabilização decorrente movimento transfronteiriço não-intencional de OVMs, revela-se exigível ao Estado-Parte que tiver conhecimento de uma ocorrência dentro de sua jurisdição atinente à liberação que conduza, ou possa conduzir, a um movimento transfronteiriço não-intencional de OVMs, entre outras medidas, o dever de minorar os efeitos adversos, de consultar imediatamente os Estados afetados ou potencialmente afetados, para lhes permitir determinar as intervenções apropriadas, além de inicializar as ações necessárias, inclusive emergenciais (§4º do artigo 17).

E quanto à responsabilização advinda de movimento transfronteiriço ilícito, o texto protocolar prevê que o Estado-Parte afetado solicitará ao Estado-Parte de origem do movimento transfronteiriço ilícito que proceda, no sentido de “*dar fim, com ônus, ao organismo vivo modificado em questão por meio de repatriação ou destruição, conforme o caso*”(§2º do artigo 25).

Quanto às considerações socioeconômicas afetas à importação, realce-se que os Estados-Partes quando da decisão sobre importação abrangida pela referida norma, considerarão, “*de forma compatível com suas obrigações internacionais*”⁴², aspectos socioeconômicos decorrentes do impacto dos OVMs “*na conservação e no uso sustentável da diversidade biológica, especialmente no que tange ao valor que a diversidade biológica tem para as comunidades indígenas e locais*”(artigo 26).

Neste prisma, consoante orientação do parágrafo 6º do artigo 10, a “*ausência de certeza científica devida à insuficiência das informações e dos conhecimentos científicos relevantes sobre*

⁴¹ Realce-se que o Protocolo de Cartagena exorta os países a adotarem medidas internas apropriadas a impedir a movimentação de OVMs em contrariedade às disposições normativas deste Protocolo (§1º do artigo 25).

⁴² Enseja, com isso, o cotejo com as obrigações internacionais firmadas no âmbito da OMC, além da avaliação de risco do OVM a partir de considerações técnico-científicas ampliadas. Nesta linha de ideias, Mackenzie (2003, p. 32) realça que com relação às exigências afetas à avaliação de riscos, nada impede a obrigatoriedade da prévia avaliação de risco e autorização dos OVMs à importação para uso em contenção, embasada em previsão da legislação doméstica.

a dimensão dos efeitos adversos potenciais de um organismo vivo modificado na conservação e no uso sustentável da diversidade biológica na Parte importadora” não constitui óbice à adoção de uma decisão quanto à importação dos OVMs. Com assemelhada orientação prevê o §6º do artigo 11, quanto ao procedimento para os OVMs destinados ao uso direto como alimento humano ou animal ou ao beneficiamento, que um Estado-Parte, país em desenvolvimento ou uma economia em transição poderá, em certas circunstâncias, postergar a decisão quanto à primeira importação de um OVMs até o advento de avaliação de risco realizada de acordo com o Anexo III do Protocolo, ou em determinado prazo não superior a duzentos e setenta dias.

Infere-se que deverá haver a apreciação pelo Estado-Parte quanto à importação, seja veiculando a autorização com exigências pertinentes⁴³ ou mesmo a recusando-a⁴⁴.

No que refere à responsabilização e à compensação por danos resultantes dos movimentos transfronteiriços de OVMs abrangidos pela norma protocolar, sinalizou o artigo 27⁴⁵ que, na primeira reunião da Conferência das Partes, iniciaria procedimento afeto “*à elaboração apropriada de normas e procedimentos internacionais no campo da responsabilidade e compensação para danos que resultem dos movimentos transfronteiriços de organismos vivos modificados*”, cuja conclusão deveria ocorrer em 4 anos.

Em essência, a responsabilização em apreço referia-se à obrigação legalmente estabelecida para proporcionar a reparação dos danos resultantes de movimento transfronteiriço de OVM

⁴³ Nesta linha de ideias, Mackenzie (2003, p. 32) realça que com relação às exigências afetas à avaliação de riscos, nada impede a obrigatoriedade da prévia avaliação de risco e autorização dos OVMs à importação para uso em contenção, embasada em previsão da legislação doméstica. Neste sentido, há expressa previsão por parte do §2º do artigo 6º do texto do Protocolo de Cartagena sobre Biossegurança.

⁴⁴ Cullet (2006, p.9) destaca que, sob determinado ponto de vista, o Protocolo de Cartagena sobre Biossegurança limita o poder soberano dos Estados-Partes de recusarem os transgênicos ainda que alguns países tenham se ressentido da ausência desta previsão, que teria mantido a porta aberta em prol da recusa. Comenta ainda o referido autor que o preâmbulo proposto pelo grupo africano dispunha que “*reconhece-se que qualquer Estado tem o direito soberano de proibir a entrada ou a liberação de organismos vivos modificados em seu território*”.

⁴⁵ No que concerne ao histórico de negociação que antecedeu a positivação do artigo em comento, mencione-se que, desde o segundo encontro do Grupo Ad Hoc de Trabalho sobre Biossegurança, restavam identificadas as sistemáticas de responsabilização na seara internacional. Sendo de um lado a orientação normativa que relega a responsabilidade e a compensação estritamente à legislação doméstica e, de outro lado, a sinalização quanto à expressa previsão em tratados internacionais sobre a responsabilização quanto aos danos que atingissem pessoas, bens e o meio ambiente decorrentes de atividades potencialmente perigosas. Destaque-se que, à época das negociações, os regimes mais avançados quanto à previsão de normas internacionais vinculantes de responsabilização eram o de danos por poluição de óleo e o de danos causados por incidentes nucleares. Comente-se ainda que, no terceiro encontro do Grupo Ad Hoc de Trabalho sobre Biossegurança, os possíveis parâmetros sobre os quais se assentariam a responsabilidade do sistema de regulação do movimento transfronteiriço de OVMs já haviam sido mapeados. Porém, somente no sexto e derradeiro encontro do BSWG alcançou-se consenso quanto à previsão plasmada no artigo 27 do Protocolo de Cartagena.

atribuível a um sujeito responsável (THE CARTAGENA PROTOCOL ON BIOSAFETY, 2003, p. 82).

Não se pode olvidar que a temática da responsabilidade decorrente de eventual dano advindo de movimento transfronteiriço de OVMs remete à discussão estratégica quanto à preferência por sistemática que limite a matéria à legislação doméstica, ou que estabeleça as bases internacionais firmes em favor da proteção dos valores almejados pela norma internacional em apreço, com respectivos reflexos financeiros. Neste prisma Cullet (2006, p. 7) acentua a importância estratégica do mencionado artigo, exatamente pela interdependência entre a efetividade do regramento internacional afeto à biossegurança e a previsão de regras de responsabilização para as partes interessadas, bem como por se revelar como instrumento jurídico de vantagem para os países com menor poder de barganha frente à pressão econômica.

Neste contexto, depreende-se do texto protocolar em comento que, mesmo com a orientação quanto ao aprofundamento da normatização em torno da responsabilização e reparação por danos, já havia disposição expressa acerca da formulação de exigências previamente à importação, bem como da possibilidade de responsabilização relacionada aos movimentos transfronteiriços não-intencional ou ilegal de OVMs. E, neste aspecto, o texto normativo em tela legitima os Estados-Parte ou Não-Parte afetados com prováveis efeitos adversos à conservação da diversidade biológica ou à saúde humana a demandarem providências reparatórias, mesmo que em hipóteses estritas. Nesta linha de ideias revela-se oportuno o aprofundamento da análise dos sustentáculos da responsabilização do Protocolo Suplementar em apreço.

3.2. A responsabilização no Protocolo Suplementar Nagóia-Kuala Lumpur sob as luzes do Princípio da Precaução

As negociações que culminaram com a adoção do texto do Protocolo Suplementar Nagóia-Kuala Lumpur⁴⁶ sobre Responsabilização e Compensação do Protocolo de Cartagena sobre Biossegurança perduraram por cinco encontros do Grupo dos Amigos dos Co-Presidentes⁴⁷, iniciadas em fevereiro de 2009, no México, e que se alongaram até outubro de 2010, no Japão.

⁴⁶ Mencione-se que a referência às duas cidades (Nagóia e Kuala Lumpur) refere-se às localidades que sediaram as últimas reuniões que antecederam aprovação do texto final, durante a Décima Conferência das Partes da Convenção sobre Diversidade Biológica, que serviu de encontro para as Partes do Protocolo de Cartagena sobre Biossegurança.

⁴⁷ Trata-se do “*The Group of the Friends of the Co-Chairs Concerning Liability and Redress in the Context of the Cartagena Protocol on Biosafety*”.

Detendo-se brevemente sobre o desenrolar histórico das discussões, cumpre realçar que a expressão “ameaça iminente de dano” (em inglês “*imminent threat of damage*”⁴⁸) ensejou controvérsias até o segundo encontro do Grupo dos Amigos dos Co-Presidentes, quando restou excluída. A partir do terceiro encontro Grupo dos Amigos dos Co-Presidentes, a maior parte do consenso quanto à redação dos dispositivos do texto já se encontrava alinhavada. Por ocasião do quarto encontro do Grupo em comento ainda pairava controvérsia sobre financiamento securitário, produtos derivados de OVMs⁴⁹, bem como sobre a modalidade normativa de regência da obrigação de reparar danos advindos do movimento transfronteiriço de OVMs, normas vinculantes ou não-vinculantes. Sendo que somente ao final do quarto encontro logrou êxito a decisão por regras vinculantes. Em outubro de 2010, já no quinto encontro do grupo em tela, alcançou-se consenso quanto à aprovação do Protocolo Suplementar Nagóia-Kuala Lumpur sobre Responsabilização e Compensação do Protocolo de Cartagena sobre Biossegurança.

⁴⁸ A expressão significava “*ocorrência ou ocorrências determinadas que, baseando-se na melhor avaliação científica e em outras informações pertinentes, possam causar danos se não forem tomadas medidas em tempo hábil*”, conforme texto UNEP/CBD/BS/GF-L&R/2/3. Em síntese, conforme destacado no documento UNEP/CBD/BS/GF-L&R/3/INF/2 (de 29 de abril de 2010), “*a principal preocupação manifestada contra a inclusão do conceito de ameaça iminente de danos no protocolo suplementar é o seu potencial como mecanismo de restrição indevida à importação de organismos vivos modificados*”. Ainda que a expressão claramente se alinhe ao princípio da precaução, não foi obtido consenso na inclusão do termo em apreço na proposta de texto protocolar em comento. Considerando a importância dos termos em questão, foi elaborado estudo, constante do documento UNEP/CBD/BS/GF-L&R/3/INF/2 (datado de 29 de abril de 2010), referente à temática: “25. O protocolo suplementar não é diferente dos outros instrumentos afetos ao dano ambiental. Seu objetivo precípuo é responder e prevenir os danos resultantes do movimento transfronteiriço de organismos vivos modificados. A inclusão do conceito de ameaça iminente de danos “no protocolo suplementar é um aspecto da prevenção de danos. O protocolo suplementar, como está agora, define “dano” como um efeito adverso sobre a conservação e o uso sustentável da diversidade biológica, levando também em conta os riscos para a saúde humana, que é mensurável ou observável, e significativo. O conceito de ameaça iminente de danos introduz uma nova dimensão a estes elementos de mensurabilidade e significado, ou seja, “iminência” decorrentes de um incidente”, que por sua vez, é definido como qualquer ocorrência ou ocorrências”.

⁴⁹ Em inglês “*financial security*” e “*products thereof*”. Considerando que restou excluída a expressão *products thereof* do texto protocolar, não se encontram sob o manto do Protocolo Suplementar os produtos não vivos derivados de plantas ou animais geneticamente modificados (como milho moído ou outros produtos alimentícios processados), como asseverado por Ribeiro (2011, p. 2) citando Márcia Carneiro Leão, face a exclusão do termo do artigo 3º referente ao escopo da norma suplementar. No que concerne à temática de seguro financeiro, ainda que não seja a pretensão da presente abordagem, mencione-se que, em conformidade com a legislação doméstica, os Estados-Partes possam estabelecer limitações financeiras à responsabilização pelos danos ambientais em apreço (artigo 8º do Protocolo Suplementar), bem como que sejam estabelecidos mecanismos securitários, a serem aprofundados no primeiro encontro da Conferência das Partes, após a entrada em vigor (artigo 10 c/c artigo 18). Neste aspecto, explicita a referida autora (2011, p. 5) que caberá ao Secretariado a realização de estudo amplo abordando: as modalidades dos mecanismos de seguro financeiro, bem como avaliação dos impactos ambientais, econômicos e sociais de tais mecanismos, em particular nos países em desenvolvimento e uma identificação das entidades apropriadas para proporcionar tal seguro financeiro.

Detendo-se sobre as disposições protocolares, comente-se que desde o preâmbulo são reconhecidas as limitações do conhecimento científico frente à relevância dos valores tutelados, sendo expresso que o “*reconhecimento da necessidade de adoção de medidas apropriadas nas hipóteses de dano ou da probabilidade suficiente de dano nos termos do Protocolo*”.

Por sua vez, o Protocolo Suplementar enuncia expressamente no artigo 1º o objetivo de dispor sobre regras e procedimentos pertinentes à responsabilidade e à compensação relativas aos OVMs, claramente em atenção ao disposto no artigo 27 do Protocolo de Cartagena sobre Biossegurança.

Relativamente ao escopo da norma, prevêem os itens 1 a 3 do §1º do artigo 3º que a aplicabilidade da norma protocolar refere-se ao dano resultante do movimento transfronteiriço de OVMs destinados: (a) ao uso direto como alimento humano ou animal ou ao beneficiamento; (b) ao uso em contenção; e (c) à introdução deliberada no meio ambiente⁵⁰.

Dispõem ainda os §2º e §3º do artigo 3º sobre a incidência do texto protocolar sobre os danos advindos de movimentos transfronteiriços não-intencionais e ilícitos de OVMs⁵¹. E quanto às limitações temporal e espacial, prevêem os §4º e §5º do artigo 3º que serão submetidas às previsões protocolares os danos inseridos no território sob jurisdição nacional e ocorridos após a vigência do protocolo em comento⁵².

Relativamente ao conceito de dano, cuja redação permaneceu intacta desde o terceiro encontro do Grupo dos Amigos dos Co-Presidentes, previu-se que:

Artigo 2º Uso dos termos: [...]

2. Ademais, para os propósitos do Protocolo Suplementar: [...]

Dano, significa o efeito adverso à conservação ou ao uso sustentável da diversidade biológica, considerando ainda os riscos para a saúde humana que:

⁵⁰ Merecendo realce que, no âmbito do Protocolo de Cartagena sobre Biossegurança, os OVMs destinados ao seu uso direto como alimento humano ou animal ou ao beneficiamento submetem-se ao procedimento disciplinado no artigo 11, conforme previsão do §2º do artigo 7º, distintamente da sistemática do Procedimento de Acordo Prévio Informado (artigos 8º a 10 e 12).

⁵¹ Originalmente, os movimentos transfronteiriços não-intencionais e ilícitos de OVMs, respectivamente, são regidos pelos artigos 17 e artigo 25, do Protocolo de Cartagena sobre Biossegurança.

⁵² Quanto ao cotejo da norma protocolar com a legislação doméstica, exorta ainda o §6º do artigo 3º que os Estados-Partes disponham sobre a responsabilização de danos decorrente do movimento transfronteiriço de OVMs ocorridos em seus respectivos limites jurisdicionais, bem como, retrata a sinalização para que seja prevista responsabilização por dano perpetrado por Estados não-Partes, a teor do §7º do mencionado artigo.

(i) seja mensurável ou de outra forma observável tendo em consideração, o que fora estabelecido em bases científicas reconhecidamente pela autoridade competente ou que considere qualquer outra variação de origem humana ou natural;

(ii) seja significativa como previsto no parágrafo 3 abaixo; [...]

3. Um significativo efeito adverso deve ser determinado com base em fatores, tais como:

(a) A prolongada ou permanente mudança, que deve ser entendida como uma mudança o que não será recuperável naturalmente dentro de um razoável lapso temporal;

(b) A extensão das mudanças qualitativa ou quantitativa que afetem adversamente os componentes da diversidade biológica;

(c) A redução da capacidade dos componentes da diversidade biológica em prover produtos e serviços ambientais;

(d) A extensão de qualquer outro efeito adverso na saúde humana no contexto deste Protocolo;

Infere-se que o conceito de dano considera tanto os riscos atinentes à diversidade biológica como os riscos à saúde humana, merecendo realce que a caracterização do mesmo perpassa pelo conhecimento cientificamente reconhecido pela autoridade estatal, bem como pelas escolhas políticas que refletem a proteção sobre os valores relevantes, como a conservação da diversidade biológica e a saúde humana⁵³.

Acrescente-se que o elenco dos efeitos passíveis de serem caracterizados como significativo efeito adverso é meramente exemplificativo, contemplando o tempo pelo qual

⁵³ Na opinião de Myhr e Traavik (2007, p. 126) a avaliação de risco tem sido considerada como um processo estritamente "científico", enquanto fatores sociais e políticos estão envolvidos na gestão e na comunicação referente ao risco. No entanto, na realidade, é óbvio que a avaliação de riscos também envolve juízos de valor. Eles se relacionam com a concepção e aceitação das consequências que devem ser evitadas, como também se referem à caracterização e à investigação do risco. Tais julgamentos são frequentemente realizados antes do início da avaliação de risco, e servem como "lentes" através das quais os efeitos adversos e a falta de conhecimento são vislumbrados e definidos. Por exemplo, se os tomadores de decisão exigem informação completa acerca de determinada evidência científica prévia e necessária, as relações causa-efeito poderão ser minimizados ou negligenciados em situações de cunho complexo. Argumentam os autores que a abordagem reducionista tende a aguardar por provas científicas conclusivas e, com isso, adiar medidas cautelares e ações preventivas afetas à proteção dos seres humanos e o bem-estar animal. Assim, sinalizam que a qualidade de uma avaliação de risco vai depender dos valores considerados importantes e passíveis de proteção, bem com do conhecimento detido em relação aos possíveis danos.

perdurará a alteração ambiental, a extensão quantitativa e qualitativa do dano, bem como a redução dos serviços ambientais decorrentes do impacto sobre a diversidade biológica e a extensão de qualquer efeito adverso sobre a saúde humana. Com isso garante-se que a descrição açambarque a infinidade de biomas existentes no planeta.

Por outro giro previu o protocolo suplementar que o “*nexo de causalidade deverá ser estabelecido entre o dano e o organismo vivo modificado identificado como causa, em conformidade com a legislação nacional*”. Assim, o cenário de responsabilização dependerá do liame causal existente entre o dano (item 2 do §2º e §3º do artigo 2º) e o OVM, ao qual se atribui o efeito adverso à conservação da diversidade biológica ou à saúde humana.

Outro pilar da responsabilização disposto no Protocolo Suplementar refere-se às medidas de resposta, cuja redação final restou consolidada desde o terceiro encontro do Grupo dos Amigos dos Co-Presidentes, *verbis*:

"medidas de resposta", são ações razoáveis voltadas a:

(i) Prevenir, minimizar, conter, mitigar ou de outro modo evitar dano, conforme o caso;

(ii) Recuperação da diversidade biológica por meio de ações a serem realizadas na seguinte ordem de preferência:

- a. Restauração⁵⁴ da diversidade biológica na condição preteritamente existente à ocorrência do dano, ou o mais próximo do equivalente, nas hipóteses em que a autoridade competente determine que isso não for possível;
- b. Recuperação, entre outras coisas, a partir da substituição da perda de determinada diversidade biológica por outros componentes da diversidade biológica para idêntico uso, ou por outro tipo de utilização, quando apropriado, em um local alternativo. [...]

Neste prisma, o artigo 5º legitima a exigência pelos Estados-Partes, na hipótese de dano, de que o operador⁵⁵ adote as seguintes providências: (1) imediata notificação da autoridade

⁵⁴ A tradução dos verbos principais para o vernáculo teve por base a adoção de conceitos veiculados pela Lei n. 9.985 de 18 de julho de 2000 que, assim, retratam o conceito em tela: Art. 2º Para os fins previstos nesta Lei, entende-se por (...) XIII - recuperação: restituição de um ecossistema ou de uma população silvestre degradada a uma condição não degradada, que pode ser diferente de sua condição original; XIV - restauração: restituição de um ecossistema ou de uma população silvestre degradada o mais próximo possível da sua condição original;

competente; (2) avaliação do dano e (3) adoção de medidas de resposta apropriadas (§1º do artigo 5º). Caberá ainda à autoridade competente estatal proceder no sentido de: (1) identificar o operador que tiver causado o dano; (2) avaliar o dano; e (3) determinar quais as medidas de resposta deverão ser adotadas pelo operador (§2º do artigo 5º).

Por sua vez, o §3º do artigo 5º prevê que na hipótese de informação incluída no Mecanismo de Intermediação de Informação sobre Biossegurança⁵⁶ ou cientificamente disponível que sinalize para a probabilidade suficiente de dano, caberá à autoridade estatal competente reclamar medidas do operador, desde que cientificamente motivada (§6º do artigo 5º).

Neste prisma a previsão da probabilidade de dano, alinha-se à orientação do princípio da precaução⁵⁷, exatamente pela premissa de que a limitação do conhecimento humano aponta, necessariamente, para postura que melhor resguarde a conservação da diversidade biológica e a saúde humana.

Ademais, na hipótese de falha do operador na implementação das respostas demandadas poderá o Estado-Parte afetado assumir a adoção de medidas apropriadas (§4º do artigo 5º), sem prejuízo do direito de regresso quanto ao ressarcimento pelos custos e despesas (principais e acessórias), avaliação do dano ou da implementação de qualquer medida apropriada (§5º do artigo 5º), em face do operador, com base na legislação nacional de regência (§8º do artigo 5º)⁵⁸.

Ademais, relativamente à implementação da legislação interna afeta á responsabilização, mencione-se que o §7º do artigo 5º quanto à definição das respostas a serem requeridas ao operador em caso de dano e a sinalização no sentido da fixação de regras voltadas às hipóteses em que o(s) operador(es) não sejam exigidos a suportar o ônus decorrentes do dano (§5º do artigo 5º); às bases

⁵⁵ O operador foi caracterizado como aquele que direta ou indiretamente controle OVM no âmbito do comércio, importação, exportação, transporte, disponibilização no mercado, entre outros, nos termos da alínea “d” do §2º do artigo 2º.

⁵⁶ Mecanismo regido pelo artigo 20 do Protocolo de Cartagena sobre Biossegurança.

⁵⁷ Nesta linha de ideias, rememore-se que o Protocolo de Cartagena sobre Biossegurança já dispunha sobre o dever de informar pelo Estado-Parte que houvesse dado causa a um movimento transfronteiriço não-intencional de OVM, que “*seja provável que tenha efeitos adversos significativos na conservação e no uso sustentável da diversidade biológica, levando também em conta os riscos para a saúde humana*” no Estado afetado (1º do artigo 17 do Protocolo de Cartagena).

⁵⁸ Sob a ótica do operador dispôs o §6º do artigo 5º que, além da motivação e de garantias que remetem à ampla defesa e ao contraditório, a legislação doméstica poderá dispor de mecanismos administrativos e judiciais para revisão das exigências formuladas pela autoridade competente. E ainda que sejam manejados instrumentos de insurgência pelo operador em relação às respostas exigidas pela autoridade competente, não haverá interferência na concretização imediata das medidas de resposta por esta última, evitando o aprofundamento da problemática ambiental ou de saúde humana ensejada pelo OVM.

da limitação temporal referentes às exigências pertinentes às medidas de resposta (artigo 7º); e à previsão de limites financeiros aos custos e despesas relativos às medidas de resposta (artigo 8º).

Ainda com relação à responsabilidade, nos termos do artigo 6º, os Estados-Partes são exortados a disporem na legislação nacional sobre as excludentes de responsabilidade, elencadas no protocolo suplementar em apreço, a saber: (1) fato do príncipe e força maior e (2) conflito armado ou guerra civil, sem prejuízo da previsão de outras exceções (§2º do artigo 6º).

Ademais, quanto à responsabilidade internacional estatal por atos ilícitos, as disposições do texto protocolar não afetarão direitos e obrigações firmados pelos Estados-Partes (artigo 11).

Por oportuno, o artigo 12 consagra o dever dos Estados-Partes de elaborarem regras e procedimentos na seara doméstica acerca da matéria indenizatória⁵⁹ (responsabilidade civil por danos materiais e pessoais), em conformidade com o propósito previsto na norma internacional em tela.

Depreende-se dos comentários ora alinhavados que o Protocolo Suplementar, ainda que tenha enfatizado exigências administrativas para as hipóteses de dano ou mesmo da probabilidade suficiente de dano, consagrou a reflexividade sobre os riscos assumidos e parcialmente dimensionados na atualidade pelo movimento transfronteiriço de OVMs. Devendo, nesse passo, ser considerado o descompasso entre a velocidade com a qual se constrói o consenso internacional sobre os riscos afetos aos transgênicos e a proporção e a celeridade com os quais os riscos são potencializados, seja pelos avanços científicos, seja pelo comércio.

Neste prisma, mesmo que o consenso internacional até então alcançado tenha relegado a essência da responsabilidade civil à legislação doméstica, não se pode olvidar que foi atribuído aos Estados-Partes o dever de construção e/ou aprimoramento da legislação doméstica a partir de balizas elencadas no texto protocolar. E neste sentido, vislumbra-se que a demanda internacional pela fixação de parâmetros normativos, de um lado, insere a temática da biossegurança nas discussões do processo legislativo ou normativo na seara da legislação doméstica, e de outro, se coaduna com a sedimentação jurídica internacional em prol da proteção de valores potencialmente afetados pelos riscos advindos da biotecnologia.

⁵⁹ Reforça o § 3º do artigo 2º que, além da implementação dos demais parágrafos do mencionado artigo, deverão ser desenvolvidos os seguintes elementos relacionados à responsabilidade civil: (1) danos; (2) padrão de responsabilidade, baseada ou não em culpa; (3) eventual disposição sobre solidariedade e (4) garantia de manejo de reivindicações.

Com base no contexto ora delineado, entende-se que a responsabilização preconizada no Protocolo Suplementar afigura-se como um passo, devidamente orientado pelo princípio da precaução, na longa caminhada de proteção da diversidade biológica e da saúde humana.

4. Considerações finais

A presente análise almejou evidenciar o estágio de juridicização dos riscos na seara internacional referente ao movimento transfronteiriço de OVMs consagrado no Protocolo Suplementar Nagóia-Kuala Lumpur sobre Responsabilização e Compensação ao Protocolo de Cartagena sobre Biossegurança, elaborado ao longo de cinco encontros do Grupo Ad Hoc de Trabalho sobre Biossegurança e aprovado pela 10ª Conferência das Partes (COP10) da Convenção sobre Diversidade Biológica (COP10), que serviu de 5º Encontro das Partes do Protocolo de Cartagena (COP-MOP 5).

Adotou-se a premissa de que a produção dos riscos é inerente à existência da sociedade pós-industrial, cujas consequências não se encontram plenamente delimitadas espaço-temporalmente pelo conhecimento científico disponível. Em consonância com o entendimento de Ulrich Beck acerca da reflexividade, o desconhecimento sobre as repercussões dos riscos assumidos, especialmente quanto aos riscos e aos efeitos adversos dos OVMs sobre a saúde humana e a conservação da diversidade biológica, suscita a importância da gestão das incertezas através do regramento internacional, em especial quanto à responsabilização e compensação por danos.

Nesse passo, a partir das balizas afetas à biossegurança consagradas na Convenção sobre Diversidade Biológica e no Protocolo de Cartagena sobre Biossegurança, foram examinados os pilares da responsabilização previstos no Protocolo Suplementar, a saber: a caracterização do dano, o nexo de causalidade e as medidas de respostas referentes às exigências administrativas a cargo dos Estados-Partes em caso de eventuais danos advindos do movimento transfronteiriço de OVMs.

Com isso, revelou-se possível inferir que o patamar de consenso entre os Estados-Partes acerca da responsabilização até então consagrado, além de refletir o grau de riscos assumidos e consensuados, expressou a sedimentação das exigências normativas relativas à tutela dos “*riscos à saúde humana*” e aos “*efeitos adversos na conservação e no uso sustentável da diversidade biológica*” sem, contudo, significar que se trata de estágio normativo definitivo.

Ainda que se considere que o consenso plasmado no âmbito internacional não esgote a plenitude dos riscos que assolam a diversidade biológica e a saúde humana a partir da

movimentação transfronteiriça de OVMs, e que mesmo que o detalhamento da temática da responsabilidade tenha sido remetido à iniciativa legislativa nacional, aponta-se para o alinhamento da novel norma ao princípio da precaução.

Em essência, o Protocolo Suplementar afigura-se como instrumento hábil a legitimar os Estados-Parte a adotarem medidas de proteção e gerenciamento dos riscos atribuíveis ao operador, desde a hipótese em que se vislumbre a probabilidade suficiente de dano, devidamente motivado por critérios científicos, até a minimização do dano decorrente do movimento transfronteiriço de OVMs.

Referências Bibliográficas:

APOTEKER, A. Ciência e democracia: o exemplo dos OGMs. In: ZANONI, Magda; FERMENT, Gilles. (orgs.) **Transgênicos: para quem?- agricultura, ciência e sociedade**. Brasília: MDA, 2010. p. 84-94.

BECK, Ulrich. A reinvenção da política: rumo a uma teoria da modernização reflexiva. In: BECK, U.; GIDDENS, A.; LASH, S. (orgs). **Modernização reflexiva: política, tradição e estética na ordem social moderna**. São Paulo: Editora da Unesp, cap. 1, p. 11-71(1997a). 1995.

BECK, Ulrich. Autodissolução e auto-risco da sociedade industrial: o que isso significa. In: BECK, U.; GIDDENS, A.; LASH, S. (orgs). **Modernização reflexiva: política, tradição e estética na ordem social moderna**. São Paulo: Editora da Unesp, cap.4, p. 207-218 (1997b).

CANOTILHO, J.J.G; MORATO LEITE, José Rubens(orgs). **Direito Constitucional Ambiental Brasileiro**. 1 ed. São Paulo: Saraiva, 2007.

2. COSTA, Leandro. Área de cultivo transgênico cresce 20% no Brasil. O Estadão. Disponível Em:< <http://blogs.estadao.com.br/agricola/tag/isaaa/>>. Acesso em 22 fev 2011.

CULLET, Philippe. **Agricultural Genetic Engineering, International Law And Development**. Geneva, Switzerland: International Environmental Law Research Centre, 2006. (46/3 Indian Journal of International Law 388) Disponível:< <http://www.ielrc.org/content/a0608.pdf>>. Acesso em: mar 2011.

DEL NERO, Patrícia Aurélia. **Biotecnologia: análise crítica do marco jurídico regulatório**. São Paulo: Editora Revista dos Tribunais, 2008.

DEL NERO, Patrícia Aurélia. *Biotecnologia: análise crítica do marco jurídico regulatório*. São Paulo : Editora Revista dos Tribunais, 2008.

EHLIRCH, Paul R. A perda da diversidade – causas e conseqüências. In: WILSON, Edward Osborne; PETER, Frances. M. **Biodiversidade**. Rio de Janeiro: Nova Fronteira, 1997. cap. 2, p. 26-35.

FERMENT, Gilles. Análise de risco das plantas transgênicas: princípio da precaução ou precipitação?. In: ZANONI, Magda; FERMENT, Gilles. (orgs.) **Transgênicos: para quem?- agricultura, ciência e sociedade**. Brasília: MDA, 2011. p. 96-141. Disponível em:<http://aspta.org.br/wp-content/uploads/2011/08/Transgenicos_para_quem.pdf>

HINDMARSH, Richard. A falsa promessa de sustentabilidade da engenharia genética. Tradutor Newton D. Vasconcellos. Rio de Janeiro, ASPTA, 1993 (Textos para Debate 49).

LEFF, Enrique. **Epistemologia ambiental**. São Paulo: Cortez, 2001.

LÖVEI, Gábor; BOHN, Thomas; HILBECK, Angelik. **Biodiversity, Ecosystem Services and Genetically Modified Organisms**. . Penang, Malaysia: Third World Network. 2010. (Biotechnology & Biosafety Series 10). Disponível em:<<http://www.twinside.org.sg/title2/biosafety/pdf/bio10.pdf>>. Acesso em mar 2011.

MACHADO, P. A. L. **Direito ambiental brasileiro**. 9. ed. São Paulo: Malheiros, 2001.

MACKENZIE,R.; BURHENNE-GUILMIN, F; LA VIÑA, A. G.M.; WERKSMAN, J.D.; ASCENCIO, A.; KINDERLERER, J.; KUMMER, K; e TAPPER, R. **An Explanatory Guide to the Cartagena Protocol on Biosafety**. IUCN. United Kindom: 2003. (Environmental Policy and Law Paper No. 46). Disponível em< bch.cbd.int/database/attachment/?id=10858>. Acesso em fev 2011.

McCORMICK, J. **Rumo ao Paraíso: a história do Movimento Ambientalista**. Rio de Janeiro: Relume Dumará, 1992.

MARIN, V. A.; COSTA, T. E. M. M.; DIAS, A. P. M.; SCHEIDEGGER, E. M. D. Avaliação de riscos dos organismos geneticamente modificados. *Ciência e Saúde Coletiva para a Sociedade*, Rio de Janeiro, 2007. Disponível em: <http://www.abrasco.org.br/cienciaesaudecoletiva/artigos/artigo_int.php?id_artigo=1097>. Acesso em: 25 jan. 2010.

MAZOULLI, Valério de Oliveira. Direito internacional público- Parte geral. 4 ed. ver. atual. e ampl. São Paulo: Editora Revista dos Tribunais: 2008.

MILARÉ, E.; SETZER, J. A aplicação do princípio da precaução em áreas de incerteza científica: exposição a campos eletromagnéticos por estações de radiobase. *Revista de Direito Ambiental*. São Paulo: 2006, n. 42, p. 7-25, abril-jun.

MYHR, Anne Ingeborg; TRAAVIK, Terje. GE APPLICATIONS AND GMO RELEASE: THE ETHICAL CHALLENGES. In: TRAAVIK, Terje; CHING, Lim Li (ed.). **Biosafety first: Holistic Approaches to Risk and Uncertainty in Genetic Engineering and Genetically Modified Organisms**. Tapir Academic Press, 2007. p. 123-135.

NARDY, Afrânio. A recuperação da geograficidade dos grupos sociais como pressuposto de plena afirmação do princípio da precaução. In: SAMPAIO, J. A. L.; Wold, C.; NARDY, A. **Princípio de direito ambiental na dimensão internacional comparada**. Belo Horizonte: Del Rey, 2003. Parte III, cap. 3, p. 171-203

NODARI, Rubens Onofre. Ciência precaucionária como alternativa ao reducionismo científico aplicado à biologia molecular. In: ZANONI, Magda; FERMENT, Gilles. (orgs.) **Transgênicos: para quem?- agricultura, ciência e sociedade**. Brasília: MDA, 2010. p. 40-63.

OLIVEIRA, Priscila G. A juridicização dos riscos sobre os OGMs refletida no monitoramento pós-liberação comercial: o exercício do poder-dever estatal de controle sobre as atividades de risco positivado na Resolução Normativa CTNBio n. 5, 12 de março de 2008. *Veredas do Direito: Direito Ambiental e Desenvolvimento Sustentável*, Belo Horizonte, v. 6, n. 12, p. 175-198, jul/dez. 2009.

OST, François. **A natureza à margem da lei- a ecologia à prova do direito**. Lisboa: Instituto Piaget, 1995.

PANORAMA DA BIODIVERSIDADE GLOBAL 3. Secretariado da Convenção sobre Diversidade Biológica, Panorama da Biodiversidade Global 3, Brasília, Ministério do Meio Ambiente, Secretaria de Biodiversidade e Florestas (MMA), 2010. Disponível em: www.cbd.int/GBO3 e www.cbd.int/GBO3. Acesso em: dez de 2010.

RIBEIRO, Roseli. Efeitos da produção de transgênicos ainda são desconhecidos. Disponível em: < <http://www.observatorioeco.com.br/index.php/efeitos-da-producao-de-transgenicos-ainda-sao-desconhecidos/>>. Acesso em: 02 fev 2011.

SILVA, Olimiro Ferreira. **Direito ambiental e ecologia: aspectos filosóficos contemporâneos**. Barueri, São Paulo: Manole, 2003.

SOARES, G. F. S. **Direito Internacional do Meio Ambiente: emergência, obrigações e responsabilidade**. 2ª Ed. São Paulo: Atlas, 2003.

THE CARATAGENA PROTOCOL ON BIOSAFETY: a Record of the negotiations. Secretariat of the Convention on Biological Diversity. Montreal, 2003.

TRAAVIK, Terje; HEINEMANN, Jack. **Genetic Engineering and Omitted Health Research: Still No Answers to Ageing Questions**. Penang, Malaysia: Third World Network, 2007. (TWN Biotechnology & Biosafety Series 7). Disponível em: <http://www.biosafety-info.net/file_dir/315324885a5d6ca2f5.pdf>. Acesso em em fev. 2011.

WINTER DE CARVALHO, Délton. **Dano Ambiental Futuro**. 1 ed. Forense Universitária: Rio de Janeiro, 2008.

Referências Legislativas:

UNEP/CBD/BS/GF-L&R/3/4. Group of the friends of the co-chairs on liability and redress in the context of the Cartagena Protocol on Biosafety. Disponível em: <<http://www.cbd.int/doc/meetings/bs/bsgflr-03/official/bsgflr-03-04-en.doc>>. Acesso em: 11 out 2010.

UNEP/CBD/BS/COP-MOP/5/11. Conference of the parties serving as the meeting of the parties to the Cartagena Protocol on Biosafety. Disponível em: <<http://www.cbd.int/doc/meetings/bs/mop-05/official/mop-05-11-en.pdf>>. ou Disponível em: <http://bch.cbd.int/protocol/cpb_publications.shtml#mainbsf> Acesso em: 14 out 2010.

UNEP/CBD/BS/GF-L&R/3/INF/2. Group of the friends of the co-chairs on liability and redress in the context of the Cartagena Protocol on Biosafety. Disponível em: <<http://www.cbd.int/doc/meetings/bs/bsgflr-03/information/bsgflr-03-inf-02-en.pdf>>. Acesso em: 14 out 2010.

UNEP/CBD/COP/2/19. CONFERENCE OF THE PARTIES TO THE CONVENTION ON BIOLOGICAL DIVERSITY. Disponível em: <<http://www.cbd.int/doc/decisions/cop-02/full/cop-02-dec-en.pdf>>. Acesso em: 14 out 2010.

UNEP/CBD/ExCOP/1/3. CONFERENCE OF THE PARTIES TO THE

CONVENTION ON BIOLOGICAL DIVERSITY. Disponível em:<
<http://www.cbd.int/doc/meetings/cop/excop-01/official/excop-01-03-en.pdf>>. Acesso em 14 out
2010.